GYRUS ACMI

PK SYSTEM
SUPERPULSE

PLASMAKINETIC™
PK® BUTTON
FRONT LOADING ELECTRODE
RESECTOSCOPE INSTRUMENTS

INSTRUCTIONS FOR USE

PLASMAKINETIC™
ÉLECTRODE DE CHARGE AVANT
PK® BUTTON (À BOUTON PK)
INSTRUMENTS DE RÉSECTOSCOPIE

MODE D'EMPLOI

PLASMAKINETIC™
PK® BUTTON (PK KNOPF)-ELEKTRODE
MIT FRONTEINSCHUB
RESEKTOSKOP-INSTRUMENTE

GEBRAUCHSANWEISUNG

PLASMAKINETIC™
ELETTRODO A CARICAMENTO
ANTERIORE
PK® BUTTON (PULSANTE PK)
STRUMENTI PER RESETTOSCOPIO

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUMENTOS PARA RESECTOSCOPIO
ELECTRODO DE CARGA FRONTAL
PK® BUTTON (CON BOTÓN PK)
PLASMAKINETIC™

INSTRUCCIONES DE USO

PLASMAKINETIC™
PK® BUTTON (PK-KNOP) VOORLADENDE
ELEKTRODE
RESECTOSCOOPINSTRUMENTEN

GEBRUIKSAANWIJZING

PLASMAKINETIC™
PK® BUTTON (BOTÃO PK) ELETRODOS
DE CARGA FRONTAL
INSTRUMENTOS PARA RESSECTOSCÓPIO

INSTRUÇÕES DE USO

PLASMAKINETIC™
PK® BUTTON (PK DÜĞME)
ÖN YÜKLEME ELEKTRODU
REZEKTOSKOPİ CİHAZLARI

KULLANIM TALİMATLARI

PART NO. 186512-AB

2010-05

CE 0344

Part No. 186512-AB

UYARI: Kullanmadığınız durumda, aktif cihazı hastayla temas etmeyen, temiz, kuru, iletken olmayan ve rahatça görebileceğiniz bir alana koyun. Hastayla temas sırasında istenmeyen aktivasyon yanıklara neden olabilir.

UYARI: Cihaz herhangi bir nedenle deforme olur veya hasar görürse derhal değiştirilmelidir; bu durumda kullanıma devam edilmesi, beklenmeyen çalışma performansına veya cihaz arızasına neden olabilir.

UYARI: Yangın Tehlikesi: Aktif aksesuarları, yanıcı maddelerin (gazlı bezler veya cerrahi önlükleri) yakınında veya bu maddelerle temas edecek şekilde koymayın. Aktive edilen veya kullanım sırasında ısınan elektro cerrahi aksesuarları yangına neden olabilir.

UYARI: Hastanın yaralanma riski: Önceden ısıtılmış salin kullanılırken termal hücre hasarı oluşabilir. Salinin sıcaklığının vücut sıcaklığının üstüne çıkmadığından her zaman emin olun (37 °C/99 °F).

UYARI: Hastanın yaralanma riski: Yüksek frekanslı akım salinin bölgesel aşırı ısınmasına neden olabilir. Uygun bir akım hızı kullandığınızdan her zaman emin olun (minimum 1 litre/5 dak).

UYARI: PlasmaKinetic Cihazı, irigasyon sıvısı olarak tuzlu suyla kullanılmalıdır. Cihazın uygun şekilde çalışması için tuzlu su kullanımı son derece önemlidir. Diğer irigasyon sıvılarının kullanımı, cihazın çalışmamasına ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

DİKKAT: Sistemin uygun şekilde kullanılması için, doku teması yalnızca cihazın aktif ucuyla gerçekleştirilmelidir. Ucu dokuya aktif cihaz bölgesinden ve seramik yalıtım alanından daha ileri gidecek şekilde sokmayın; aksi takdirde kullanım sırasında üründe hasar oluşabilir.

UYARI: Prosedür sırasında birden fazla elektrot kullanılıyorsa aynı anda kablo da değiştirilmelidir. Yeni bir elektrot takarken eski kablonun kullanılması, elektrik kesintisine veya elektrotun jeneratör tarafından hatalı tanımlanmasına neden olabilir.

Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır.

Yeniden kullanılması veya yeniden sterilize edilmesi için tasarlanmamıştır. Yeniden işlenmesi malzeme özelliklerinde metal korozyonu ve körleşmiş kenarlar, seramik ve plastik deformasyonu veya ayrılma gibi değişikliklere neden olarak cihazın dayanıklılığını etkileyebilir ve cihaz performansının bolzulmasına neden olabilir. Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi çapraz kontaminasyona neden olarak hasta enfeksiyonunu da sebep olabilir. Bu riskler hasta güvenliğini etkileyebilir.

Ambalaj etiketinde kullanılan sembollerin anahtarı

STERILE EO - Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir

LOT - Lot Numarası

- Saklama Sıcaklığı Aralığı (°C)

- Doğrudan Güneş Işığı almayan bir yerde saklayın

- Yalnızca tek kullanım içindir

- Kuru Yerde Saklayın

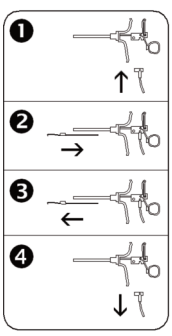
- Son kullanma tarihi belirtilmiştir

- Kırılabilir, Dikkatle Taşıyın

Manufactured for - Gyrus ACMI adına imal edilen ürün.

QTY - Ambalaj içindeki geçerli ürünlerin miktarını belirtir

- Ambalaj içindeki cihazların miktarını belirtir



Hasarı önlemek için kablo ve elektrodun monte edilmesinde ve sökülmesinde doğru sırayı takip edin.

İngiltere'de üretilmiştir

Kimin İçin Üretildiği:
Gyrus ACMI Inc.
136 Turnpike Road
Southborough, MA 01772-2104, ABD

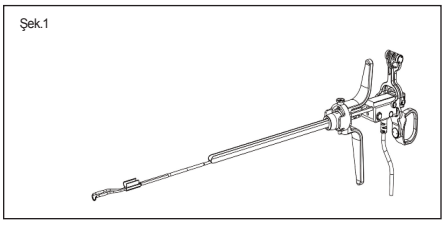
Müşteri Servisi: 1 800 852 9361
Teknik Servis: 1 800 621 3739

EC REP
Gyrus Medical Limited,
Fortran Road, St Mellons
Cardiff CF3 0LT, İngiltere.

PlasmaKinetic ve PK, Birleşik Devletler'de ve/veya diğer ülkelerde Gyrus Medical, Ltd. Şirketinin ve/veya bağlı şirketlerinin ticari markalarıdır.

DİKKAT: Federal (ABD) kanunları, bu cihazın satışının, yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun isteği üzerine yapılmasını gerektirmektedir.

Şek.1



GB USA GYRUS ACMI

PLASMAKINETIC™

PK® BUTTON PK FRONT LOADING ELECTRODES

RESECTOSCOPE INSTRUMENTS

REF. 786500 PK® Button FRONT LOADING ELECTRODE

IMPORTANT: These Instructions For Use should be retained for reference until the contents of the multi-pack product package are exhausted. They should be used in conjunction with the User Manual provided with the Gyrus ACMI PlasmaKinetic SuperPulse Generator.

Instructions for use

IMPORTANT: Refer to the relevant product Instructions For Use and the User Manual for full details of system preparation other than for information relating directly to the PlasmaKinetic PK Button device.

Indications

The Gyrus ACMI PlasmaKinetic PK Button device is a bipolar instrument intended for use in urological electrosurgical procedures involving the ablation or removal of soft tissue and where associated haemostasis is required.

The specific urological indication for the PK Button device is:

- Transurethral Vaporisation of the prostate (TUVP/TVP) for benign prostatic hypertrophy only. PK Button is not to be used to resect tissue.

Before Surgery

1. Introduce a new PlasmaKinetic PK Button device and the instrument cable into the sterile field. Insert the T-shaped connector on the instrument cable into the slot in the base of the white instrument mounting block of the Working Element. Ensure that the connector is fully seated within the block.

   Insert a telescope into the working element. Load the instrument from the front (Fig 1), inserting the proximal end into the working element past the locking mechanism. Attach the stabilizer clip to the underside of the telescope. Gently pull the stabilizer clip to verify that the electrode proximal end is securely fastened.
2. Continue to assemble the resectoscope according to the details provided in the User Manual.
3. Connect the Instrument cable to the generator by inserting the 3-pin generator connector into the PK/SP outlet on the generator console. Once the connection is made, the "CONNECT PK CABLE" message on the Generator display will change to the default settings appropriate to the instrument classification code.

CAUTION: Verify that the Gyrus ACMI PlasmaKinetic SuperPulse Generator display matches the PlasmaKinetic PK Button device default settings on the relevant package labelling. If the Generator display does not match the default settings then please contact Gyrus ACMI or your local authorised service representative.

Visually inspect the outer surfaces of the resectoscope and device for unintended roughness, sharp edges or protrusions that may be the cause of a safety hazard.

CAUTION: Failure to follow the correct assembly sequence could result in an inadvertent application of excess RF energy.

During Surgery

Refer to the User Manual for instructions concerning surgical use of the electrode.

CAUTION: If changing Electrodes during the procedure always use a fresh cable that is supplied with the Electrode; failure to use the fresh cable supplied with the Electrode can result in misidentification of the Electrode by the generator.

After Surgery

1. Detach the instrument from the generator by removing the 3-pin generator connector from the console.
2. Disassemble the sheaths from the working element. Remove the instrument from the working element by depressing the locking mechanism button on the white instrument block. With the button fully depressed, remove the instument from the working element. Remove the T shaped connector from the instrument block on the working element.

   CAUTION: Only remove the instrument when the button is fully depressed. Removal of the instrument without depressing the button fully can result in damage to the working element.

   CAUTION: Always detach by grasping the connector and pulling outward and not the cable. Failure to do so may result in product damage.
3. It is generally advisable to inspect electrosurgical instruments for integrity after use.
4. Dispose of the SINGLE USE instrument(s) and Instrument cable(s) according to your facility's policy on the destruction of surgical waste.

WARNING: Do not attempt to re-use PlasmaKinetic Instruments or Instrument cable. Heat or chemical sterilisation may render the instrument or Instrument cable mechanically or electrically unsafe.

GENERAL WARNINGS AND PRECAUTIONS

Contraindications for Use

The use of this device is contraindicated in patients with the following conditions:

- Carcinoma of the bladder or prostate without tissue diagnosis.
- Patients with urinary tract infection.
- Patients with incipient renal failure.

  It is advisable to monitor the input and output volumes of the irrigation fluid in all patients but especially those with cardiovascular insufficiency or poor renal function.

Patients with Pacemakers

Use with caution in the presence of internal or external pacemakers. Interference from an electrosurgical current can cause a pacemaker to enter an asynchronous mode or can block the pacemaker effect entirely. For further information, consult the pacemaker manufacturer or hospital Cardiology Department.

IMPORTANT: Sterility is guaranteed unless the package is opened or damaged. Do not resterilize. If product is opened or damaged it should be discarded and not used.

CAUTION: Use only Gyrus ACMI approved accessories supplied for use with this product. Product damage or accessory failure may otherwise result during use.

WARNING: The use of non Gyrus ACMI Electrodes with the Gyrus ACMI instrument cable is not permited, use of non supported Electrodes may result in user or patient harm.

WARNING: Use extreme caution when using electrosurgery in close proximity to or in direct contact with any metal objects. The working channel and operating sheaths of most rigid endoscopes are metal. Do not activate the instrument while any portion of the instrument tip is within the working channel or in contact with another metal object. Localised heating of the instrument and the adjacent metal object or working channel may result in damage to the contacting endoscope, and/or instrument tip.

WARNING: When not in use, place active instrument in a clean, dry, non-conductive, and highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent activation while in contact with the patient may result in burns.

WARNING: Should the device become deformed or damaged in anyway, it should be replaced immediately as continued use may result in unpredictable operation or device failure.

WARNING: Fire Hazard: Do not place active accessories near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Electrosurgical accessories which are activated or hot from use can cause a fire.

WARNING: The PlasmaKinetic Instrument must be used with saline as an irrigation fluid. Saline is critical to the proper functioning of the instrument. The use of other irrigation fluids will result in nonperformance of the instrument and may result in injury to the patient.

WARNING: Risk of injury to patient: Thermal cell damage can occur when using preheated saline. Always make sure that the temperature of the saline does not rise above body temperature (37 °C/99 °F)**.**

WARNING: Risk of injury to patient: Localized excessive heating of the saline can be caused by HF current. Always make sure to use a sufficient flow rate (minimum 1 litre/5 min).

CAUTION: Proper use of the system relies on tissue contact with the active tip of the instrument only. Do not bury the tip in tissue beyond the junction of the active instrument and the ceramic insulator as product damage may result during use.

WARNING: If more than one electrode is used during the procedure, the cable must be replaced at the same time. Reusing the previous cable when installing a new electrode can result in electrical shorting or misidentification of the electrode by the generator.

This product is for single-use only.

It has not been designed to be re-used or re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as metallic corrosion and dulled edges, ceramic and plastic deformation or splitting which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.

Key to symbols used on package labelling

STERILE EO - Sterlized using Ethylene Oxide

LOT - Lot Number

- Storage Temperature Range (°C)

- Keep away from Direct Sunlight

- Single use only

- Keep Dry

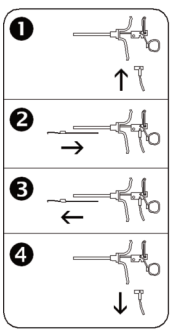
- Use by date shown

- Fragile, Handle with Care

Manufactured for - When a product is manufactured for Gyrus ACMI

QTY - Represents the quantity of saleable units inside the package.

- Represents the quantity of devices inside the package.
-Numeral corresponds to the number of devices inside the



Follow the correct sequence of assembly and disassembly of the cable and electrode to avoid damage.

Manufactured in the UK

Manufactured For:
Gyrus ACMI Inc.
136 Turnpike Road
Southborough, MA 01772-2104, USA

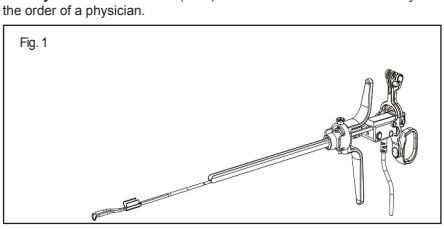
Customer Service: 1 800 852 9361
Technical Service: 1 800 621 3739

EC REP
Gyrus Medical Limited,
Fortran Road, St Mellons
Cardiff CF3 0LT, UK.

PlasmaKinetic and PK are trademark(s) of Gyrus Medical, Ltd. and/or its affiliated entities, in the U.S., and/or other countries..

Rx only - CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Fig. 1



TR

GYRUS ACMI

PLASMAKINETIC™
PK® BUTTON (PK DÜĞME)
PK ÖN YÜKLEME ELEKTROTLARI

REZEKTOSKOPİ CİHAZLARI

REF. 786500 PK® Button (PK Düğme) ÖN YÜKLEME ELEKTROTU

ÖNEMLİ: Bu Kullanım Talimatları, çoklu ambalajdaki ürün içeriği tükeninceye kadar başvuru amacıyla saklanmalıdır. Bu talimatlar, Gyrus ACMI PlasmaKinetic SuperPulse Jeneretör ile sağlanan Kullanım Kılavuzuyla birlikte kullanılmalıdır.

Kullanım talimatları

ÖNEMLİ: Doğrudan PlasmaKinetic PK Button (PK Düğme) cihazına ilişkin bilgiler dışındaki sistem hazırlığı gibi ayrıntılı bilgiler için ilgili ürün Kullanım Talimatlarına veya Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

Endikasyonlar

Gyrus ACMI PlasmaKinetic PK Button (PK Düğme) cihazı, yumuşak doku ablasyonu veya alımı ve ilgili hemostaz işlemlerini gerektiren ürolojik elektro cerrahi uygulamalarında kullanım için endike bipolar bir cihazdır.

PK Button (PK Düğme) cihazına özel ürolojik endikasyonlar ise şunlardır:

- Yalnızca benin prostat hipertrofisi için prostatın Transüretal Vaporizasyonu (TUVP/TVP). PK Button (PK Düğme), doku rezeksiyonu amacıyla kullanılamaz.

Ameliyat Öncesi:

1. Steril alana yeni bir PlasmaKinetic PK Button (PK Düğme) cihazı ve cihaz kablosu yerleştirin. Cihaz kablosundaki T bağlantısını, Çalışma Öğesinin beyaz cihaz monte bloğunun tabanındaki yuvaya takın. Bağlantının bloğa tam olarak yerleştiğinden emin olun.

   Çalışma öğesine bir teleskop yerleştirin. Çalışma öğesinin proksimal ucunu kilitleme mekanizmasından ileri doğru yerleştirerek cihazı ön kısımdan yükleyin (Şekil 1). Sabitleme klipsini teleskopun alt kısmına takın. Elektrotun proksimal ucunun tam olarak sabitlendiğini doğrulamak için sabitleme klipsini hafifçe çekin.
2. Bu Kullanıcı Kılavuzunda yer alan talimatları dikkate alarak rezektoskop montajına devam edin.
3. 3 pimli jeneratör bağlantısını jeneratör konsolundaki PK/SP çıkışına takarak Cihaz kablosunu jeneratöre bağlayın. Bağlantı sağlandıktan sonra Generator (Jeneratör) ekranındaki "CONNECT PK CABLE" (PK Kablosunu Bağlayın) mesajı, cihaz sınıflandırma kodu varsayılan ayarlarına döner.

DİKKAT: İlgili ambalaj etiketlerini kontrol ederek Gyrus ACMI PlasmaKinetic SuperPulse Jeneratör ekranının PlasmaKinetic PK Button (PK Düğme) cihazının varsayılan ayarlarıyla aynı olduğundan emin olun. Generator (Jeneratör) ekranı varsayılan ayarlardan farklıysa, Gyrus ACMI veya yerel servis yetkilinizle irtibat kurun.

Bir güvenlik tehlikesi doğurabilecek istenmeyen pürüz, sivri kenar veya çıkıntıların varlığını kontrol etmek için, rezektoskop ve cihazın dış yüzeyini görsel olarak kontrol edin.

DİKKAT: Doğru montaj işleminin takip edilmemesi, istenmeden aşırı RF enerjisi uygulanmasına neden olabilir.

Ameliyat Sırasında

Elektrotun cerrahi kullanımına ilişkin talimatlar için Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

DİKKAT: Elektrotları bir prosedür sırasında değiştiriyorsanız, Elektrotla birlikte sağlanan yeni kabloyu kullanın; Elektrotla sağlanan yeni kabloyu kullanmamanız durumunda jeneratör, Elektrotu hatalı tanımlayabilir.

Ameliyat Sonrası

1. 3 pimli jeneratör bağlantısını konsoldan çıkararak cihazın jeneratör bağlantısını kesin.
2. Kılıfları çalışma öğesinden çıkarın. Beyaz cihaz bloğundaki kilitleme mekanizması düğmesine basarak cihazı çalışma öğesinden çıkarın. Düğmeye tam olarak basarak cihazı çalışma öğesinden çıkarın. T bağlantısını çalışma öğesindeki cihaz bloğundan çıkarın.

   DİKKAT: Cihazı ancak düğme tam olarak basıldıysa çıkarın. Cihazın düğmeye tam olarak basılmadan çıkarılması çalışma öğesinde hasara neden olabilir.

   DİKKAT: Çıkarma işlemi sırasında kabloyu değil bağlantıyı kavrayıp dışa doğru çekin. Aksi halde üründe hasar oluşabilir.
3. Genellikle kullanım sonrasında elektro cerrahi cihazlarının sağlamlığının kontrol edilmesi önerilir.
4. TEK KULLANIMLIK cihazları ve Cihaz kablolarını, kurumunuzun cerrahi atık politikasına uygun şekilde atın.

UYARI: PlasmaKinetic Cihazlarını veya Cihaz kablosunu tekrar kullanmayın. Isı veya kimyasal sterilizasyon, cihazın veya Cihaz kablosunun mekanik veya elektriksel güvenliğini etkileyebilir.

GENEL UYARILAR VE ÖNLEMLER

Kullanma Kontrendikasyonları

Bu cihazın şu hastalarda kullanımı kontrendikedir:

- Mesane kanseri veya doku tanısız prostat.
- İdrar yolları iltihabı olan hastalar.
- Başlangıç aşamasında böbrek yetmezliği olan hastalar.

  Özellikle kardiyovasküler yetmezlik veya böbrek yetmezliği hastaları olmak üzere tüm hastalarda irigasyon sıvısının giriş ve çıkış hacimlerinin izlenmesi önerilir.

Kalp Pili Olan Hastalar

Dahili veya harici kalp pili kullanımı durumunda dikkatle kullanın. Bir elektro cerrahi akımıyla girişim, kalp pilinin asenkronize çalışmasına veya kalp pili etkisinin tamamen engellenmesine neden olabilir. Ayrıntılı bilgi için, kalp pili üreticisine veya hastane Kardiyoloji Birimine başvurun.

ÖNEMLİ: Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece sterilite garanti edilir. Tekrar sterilize etmeyin. Ürün açılmış veya hasar görmüşse atılmalı ve kullanılmamalıdır.

DİKKAT: Yalnızca bu üründe kullanılmak üzere Gyrus AMCI tarafından onaylanan aksesuarları kullanın. Aksi takdirde kullanım sırasında ürün hasarı veya aksesuar arızası görülebilir.

UYARI: Gyrus ACMI cihaz kablosunda, Gyrus ACMI Elektrotları dışındaki elektrotlar kullanılmamalıdır; desteklenmeyen Elektrotların kullanımı kullanıcı veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

UYARI: Elektro cerrahi işlemini herhangi bir metal nesnenin yakınında veya bu nesnelerle temas halinde kullanırken özellikle dikkat edin. Çoğu rijit endoskopun çalışma kanalı ve işlem kılıfları metaldir. Cihaz ucu çalışma kanalı içindeyken veya başka bir metal nesneyle temas halindeyken cihazı aktive etmeyin. Cihazın ve temas eden metal nesnenin veya çalışma kanalının yerel olarak ısıtılması, temas endoskopunda ve/veya cihaz ucunda hasara neden olabilir.

ADVERTÊNCIA: tome muito cuidado ao aplicar a eletrocirurgia muito próximo ou em contato direto com objetos metálicos. O canal de trabalho e as correias operacionais de quase todos os endoscópios rígidos são de metal. Não ative o instrumento quando alguma parte de sua ponta estiver dentro do canal de trabalho ou em contato com outro objeto metálico. O aquecimento localizado do instrumento e do canal de trabalho ou do objeto metálico adjacente pode danificar o endoscópio em contato e/ou a ponta do instrumento.

ADVERTÊNCIA: quando não estiver em uso, coloque o instrumento ativo em uma área limpa, seca, isolante e muito visível sem estar em contato com o paciente. A ativação acidental do instrumento enquanto em contato com o paciente pode causar queimaduras.

ADVERTÊNCIA: troque o dispositivo imediatamente se ele estiver apresentando deformações ou danos, já que seu uso continuado poderia provocar falhas ou um funcionamento imprevisível.

ADVERTÊNCIA: perigo de incêndio: não coloque os acessórios ativos perto ou em contato com materiais inflamáveis (como gaze ou panos cirúrgicos). Os acessórios eletrocirúrgicos ativados ou quentes após o uso podem causar incêndio.

ADVERTÊNCIA: o instrumento PlasmaKinetic deve ser utilizado com solução salina como um líquido de irrigação. A solução salina é fundamental para o bom funcionamento do instrumento. O uso de outros líquidos de irrigação prejudicará o funcionamento do instrumento e causará lesões ao paciente.

ADVERTÊNCIA: Risco de lesões para o paciente: As células podem sofrer lesões térmicas se solução salina pré-aquecida for usada. Certifique-se sempre de que a temperatura da solução salina não seja maior que a temperatura do corpo humano (37 °C/99 °F).

ADVERTÊNCIA: Risco de lesões para o paciente: O aquecimento excessivo localizado da solução salina pode ser causado pela corrente de alta frequência. Certifique-se sempre de usar uma taxa de fluxo suficiente (pelo menos 1 litro/5 min).

ATENÇÃO: o uso adequado do sistema baseia-se unicamente no contato do tecido com a ponta ativa do instrumento. Não enterre a ponta no tecido para além da união do instrumento ativo e o isolador de cerâmica, já que poderia danificar o produto durante o uso.

ADVERTÊNCIA: se for utilizado mais de um eletrodo durante o procedimento, o cabo deverá ser substituído ao mesmo tempo. A reutilização do cabo anterior na instalação de um eletrodo novo poderá causar curto-circuito ou identificação errada do eletrodo pelo gerador.

Este produto é descartável

Ele não foi projetado para ser reutilizado ou reesterelizado. A reutilização pode provocar mudanças nas caraterísticas do material, tais como corrosão metálica, deformação ou decomposição plástica e cerâmica, o que pode diminuir a resistência do aparelho e comprometer seu desempenho. A reutilização de aparelhos descartáveis pode causar contaminação e provocar infecção ao paciente. Esses riscos podem afetar a segurança do paciente.

Significado dos símbolos usados na etiqueta da embalagem

STERILE EO - Esterilizado com óxido de etileno

LOT - Número do lote

- Mantenha longe da luz solar direta

- Mantenha seco

- Frágil, Manusear com cuidado

- Variação da temperatura de armazenamento (°C)

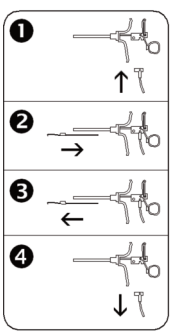
- Para uso descartável

- Data recomendada de uso mostrada

Manufactured for - Quando um produto é fabricado para a Gyrus ACMI

QTY - Representa a quantidade de unidades para venda no interior da embalagem

- Representa a quantidade de dispositivos no interior da embalagem



Siga a sequência correta de montagem e desmontagem do cabo e do eletrodo para evitar dano.

Fabricado no Reino Unido

Fabricado para:
Gyrus ACMI Inc.
136 Turnpike Road
Southborough, MA 01772-2104, EUA

Atendimento ao cliente: 1 800 852 9361
Serviço técnico: 1 800 621 3739

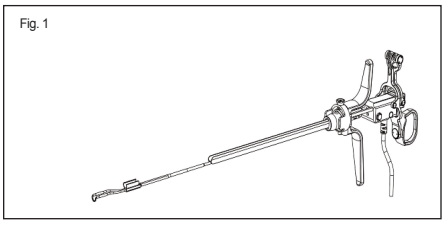
EC REP

Gyrus Medical Limited,
Fortran Road, St Mellons
Cardiff CF3 0LT, Reino Unido.

PlasmaKinetic e PK são marcas registradas da Gyrus Medical Ltd. e outras entidades afiliadas nos EUA e outros países.

Somente Rx - ATENÇÃO: as leis federais do EUA só permitem a venda deste dispositivo por e mediante solicitação do médico.

Fig. 1



FR

GYRUS ACMI

PLASMAKINETIC™

ÉLECTRODES DE CHARGE AVANT PK® BUTTON (À BOUTON PK)

INSTRUMENTS DE RÉSECTOSCOPIE

ÉLECTRODE DE CHARGE AVANT PK® Button (à bouton PK) réf. 786500

IMPORTANT : Conserver ce mode d'emploi tant que tous les produits de la boîte n'ont pas tous été utilisés. Le mode d'emploi doit être utilisé conjointement avec le manuel de l'utilisateur fourni avec le générateur SuperPulse PlasmaKinetic de Gyrus ACMI.

Mode d'emploi

IMPORTANT : Pour des informations complètes sur la préparation du système autres que les informations directement liées à l'appareil PK Button (à bouton PK) PlasmaKinetic, consulter le mode d'emploi et le manuel de l'utilisateur du produit concerné.

Indications

L'appareil PK Button (à bouton PK) PlasmaKinetic de Gyrus ACMI est un instrument bipolaire destiné aux procédures d'électrochirurgie urologique nécessitant l'ablation ou la ponction de tissus mous et la réalisation d'une hémostase.

L'indication urologique spécifique à l'appareil PK Button (à bouton PK) est :

- vaporisation transurétrale de prostate (VTUP) pour l'hypertrophie bénigne de la prostate uniquement. L'appareil PK Button (à bouton PK) ne doit pas être utilisé pour la résection de tissus.

Avant l'intervention

1. Placer un appareil PK Button (à bouton PK) PlasmaKinetic neuf, ainsi que son câble, dans le champ stérile. Insérer le connecteur en T du câble de l'instrument dans la fente située à la base du bloc de montage blanc de l'instrument de l'élément de commande. S'assurer que le connecteur est bien enfoncé dans le bloc.

   Placer un télescope dans l'élément de commande. Insérer l'extrémité proximale de l'instrument dans l'élément de commande par l'avant (Fig. 1), et le pousser au-delà du mécanisme de verrouillage. Fixer l'attache de stabilisation sur le côté inférieur du télescope. Tirer doucement sur l'attache de stabilisation pour vérifier que l'extrémité proximale de l'électrode est bien fixée.
2. Continuer l'assemblage du résectoscope conformément aux instructions fournies dans le manuel de l'utilisateur.
3. Relier le câble de l'instrument au générateur en branchant le connecteur à 3 broches dans la prise PK/SP de la console du générateur. Une fois le branchement effectué, le message « CONNECT PK CABLE » (brancher le câble PK) clignotant à l'écran du générateur disparaît et les réglages par défaut correspondant au code de classification de l'instrument s'affichent.

AVERTISSEMENT : Vérifier que les données affichées à l'écran du générateur SuperPulse PlasmaKinetic Gyrus ACMI correspondent aux réglages par défaut de l'appareil PK Button (à bouton PK) PlasmaKinetic indiqués sur l'étiquette de l'emballage correspondant. Si l'écran du générateur affiche des valeurs différentes de celles des réglages par défaut de l'instrument, contacter Gyrus ACMI ou le représentant agréé le plus proche.

Examiner les surfaces externes du résectoscope et du dispositif pour vérifier qu'ils ne présentent pas de surfaces rugueuses, d'angles vifs ou de saillies susceptibles de poser des risques.

AVERTISSEMENT : Toujours scrupuleusement procéder à l'assemblage dans l'ordre chronologique indiqué pour éviter d'appliquer accidentellement une dose d'énergie radiofréquence excessive.

Pendant l'intervention

Pour des instructions sur l'utilisation de l'électrode, consulter le manuel de l'utilisateur.

AVERTISSEMENT : En cas de changement des électrodes pendant l'intervention, toujours utiliser le nouveau câble fourni avec l'électrode pour éviter de causer des problèmes d'identification de l'électrode par le générateur.

Après l'intervention

1. Déconnecter l'instrument du générateur en débranchant le connecteur à 3 broches de la console.
2. Détacher les gaines de l'élément de commande. Retirer l'instrument de l'élément de commande en appuyant sur le bouton du mécanisme de verrouillage situé sur le bloc blanc de l'instrument. Retirer l'instrument de l'élément de commande en maintenant le bouton bien enfoncé. Retirer le connecteur en T du bloc de l'instrument situé sur l'élément de commande.

   AVERTISSEMENT : S'assurer que le bouton est complètement enfoncé lors du retrait de l'instrument. Toute tentative de retrait de l'instrument sans enfoncer complètement le bouton risque d'entraîner un endommagement de l'élément de commande.

   AVERTISSEMENT : Toujours débrancher l'instrument en saisissant le connecteur et en tirant sur ce dernier plutôt que sur le câble même. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner un endommagement du produit.
3. Vérifier l'intégrité des instruments électrochirurgicaux après utilisation.
4. Mettre les instruments À USAGE UNIQUE et leurs câbles au rebut conformément aux directives de l'établissement concernant l'élimination des déchets chirurgicaux.

MISE EN GARDE : Ne pas tenter de réutiliser les instruments PlasmaKinetic ou leurs câbles. Une stérilisation chimique ou thermique peut entraver leur sécurité sur le plan électrique ou mécanique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Contre-indications

L'utilisation de cet appareil est contre-indiquée dans les cas suivants :

- carcinome de la vessie ou de la prostate sans diagnostic tissulaire,
- patients atteints d'infection urinaire,
- patients atteints d'insuffisance rénale débutante.

  Il est recommandé de surveiller les volumes d'entrée et de sortie du liquide d'irrigation chez tous les patients, en particulier ceux atteints d'insuffisance cardiovasculaire ou d'un dysfonctionnement rénal.

Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque

Utiliser l'appareil avec précaution si le patient porte un stimulateur cardiaque interne ou externe. Une interférence avec un courant électrique provenant d'un instrument électrochirurgical peut faire basculer le stimulateur cardiaque en mode de fonctionnement asynchrone ou l'empêcher de fonctionner. Pour plus d'informations, consulter le fabricant du stimulateur cardiaque ou le service de cardiologie de l'hôpital.

IMPORTANT : Le contenu est stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Si le produit est ouvert ou endommagé, le mettre au rebut sans l'utiliser.

AVERTISSEMENT : Utiliser uniquement les accessoires homologués Gyrus ACMI destinés à ce produit. Le non-respect de cette instruction risque d'entraîner un endommagement ou un mauvais fonctionnement de l'appareil pendant son utilisation.

MISE EN GARDE : N'utiliser que des électrodes Gyrus ACMI avec les câbles des instruments Gyrus ACMI, l'utilisation d'électrodes non homologuées pouvant entraîner des blessures sur l'utilisateur ou le patient.

MISE EN GARDE : Faire preuve d'extrême prudence lors de l'utilisation de l'appareil électrochirurgical à proximité ou en contact direct avec des objets métalliques. Le canal opérateur et les gaines de la plupart des endoscopes rigides sont en métal. Ne pas mettre en marche l'instrument alors qu'une partie de son extrémité se trouve dans le canal opérateur ou en contact avec un objet métallique. L'échauffement localisé de l'instrument et de l'objet métallique ou du canal opérateur avec lequel il est en contact risque d'entraîner un endommagement de l'endoscope et/ou de l'extrémité de l'instrument.

MISE EN GARDE : Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, placer les instruments actifs dans un endroit propre, sec, non conducteur et bien visible, suffisamment éloigné du patient. Toute activation accidentelle des instruments lorsqu'ils sont en contact avec le patient risque de provoquer des brûlures.

MISE EN GARDE : Si l'appareil est déformé ou endommagé de quelque manière que ce soit, le remplacer immédiatement car une utilisation prolongée comporte des risques de fonctionnement imprévisible ou de défaillance du dispositif.

MISE EN GARDE : Risque d'incendie. Ne pas placer d'accessoires actifs à proximité de matériaux inflammables (tels que de la gaze ou des champs opératoires), ni à leur contact. Les accessoires électrochirurgicaux, lors de leur utilisation ou lorsqu'ils sont encore chauds, peuvent provoquer un incendie.

MISE EN GARDE : Utiliser du sérum physiologique en tant que liquide d'irrigation avec l'instrument PlasmaKinetic. Le sérum physiologique est indispensable au bon fonctionnement de l'instrument. Tout autre liquide d'irrigation compromettrait les performances de l'instrument et risquerait de provoquer des lésions sur le patient.

AVERTISSEMENT : Risque de lésion pour le patient : des dommages cellulaires d'origine thermique peuvent se produire lors de l'utilisation de sérum physiologique préchauffé. Toujours s'assurer que la température du sérum physiologique ne dépasse pas la température corporelle (37 °C/99 °F).

AVERTISSEMENT : Risque de lésion pour le patient : Le courant HF peut entraîner un réchauffement localisé excessif du sérum physiologique. Toujours s'assurer d'utiliser un débit suffisant (minimum 1 litre/5 min).

VERTISSEMENT : Pour une utilisation correcte du système, les tissus doivent être en contact uniquement avec l'extrémité active de l'instrument. Ne pas enfoncer l'extrémité dans les tissus au-delà de la jonction de l'instrument actif et de l'isolant en céramique pour ne pas endommager les tissus pendant l'utilisation.

MISE EN GARDE : Si plus d'une électrode est utilisée au cours de la procédure, le câble doit être remplacé en même temps que l'électrode. La réutilisation de l'ancien câble avec une nouvelle électrode peut provoquer un court-circuit ou des problèmes d'identification de l'électrode par le générateur.

Este producto es para un solo uso.

No está diseñado para volver a utilizarlo o esterilizarlo. El reprocesamiento puede modificar las características del material como la corrosión metálica y bordes romos, la separación o deformación de las piezas de cerámica o plástico que afectará a la resistencia del dispositivo y por consiguiente a su rendimiento. El reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso también puede causar contaminación cruzada y provocar infecciones en el paciente. Estos riesgos afectan potencialmente a la seguridad del paciente

Signification des symboles utilisés sur l'emballage

STERILE EO - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

LOT - Numéro du lot

- Plage de températures de stockage (°C)

- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil

- À usage unique

- Conserver à l'abri de l'humidité

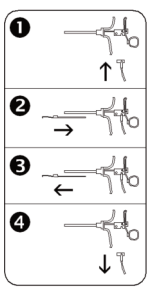
- À utiliser avant la date indiquée

- Fragile - Manipuler avec précaution

Manufactured for - Lorsqu'un produit est fabriqué pour Gyrus ACMI.

QTY Indique le nombre d'unités commercialisables contenues dans l'emballage

-Indique le nombre de dispositifs contenus dans l'emballage



Suivez la procédure d'assemblage et de désassemblage du câble et de l'électrode dans l'ordre indiqué pour éviter de les endommager.

Fabriqué au Royaume-Uni

Fabriqué pour :
Gyrus ACMI Inc.
136 Turnpike Road
Southborough, MA 01772-2104, États-Unis

Service clientèle : 1 800 852 9361
Service technique : 1 800 621 3739

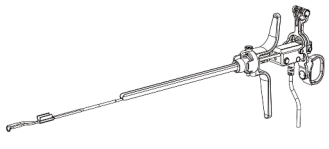
EC REP

Gyrus Medical Limited,
Fortran Road, St Mellons
Cardiff CF3 0LT, Royaume-Uni.

PlasmaKinetic, PK et SuperPulse sont des marques de commerce de Gyrus Medical Ltd. et/ou de ses filiales, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Modèle RX uniquement - AVERTISSEMENT : Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Fig. 1



BPT

GYRUS ACMI

PLASMAKINETIC™

ELETRODOS DE CARGA FRONTAL PK® BUTTON (BOTÃO PK)

INSTRUMENTOS PARA RESSECTOSCÓPIO

REF. 786500 ELETRODO DE CARGA FRONTAL PK® Button (Botão PK)

IMPORTANTE: guarde estas instruções de uso para referência até esgotar o produto contido na embalagem com várias peças. Elas devem ser usadas junto com o Manual do Usuário fornecido com o PlasmaKinetic SuperPulse Generator Gyrus ACMI.

Instruções de uso

IMPORTANTE: consulte as instruções de uso do produto correspondente e o manual do usuário para obter dados completos sobre a preparação do sistema, exceto informações diretamente relacionadas com o dispositivo PlasmaKinetic PK Button (Botão PK).

Indicações

O dispositivo PlasmaKinetic PK Button (Botão PK) Gyrus ACMI é um instrumento bipolar para uso em intervenções eletrocirúrgicas urológicas com ablação ou remoção de tecidos macios e que requeiram atividade hemostática associada.

A indicação urológica específica para o dispositivo PK Button (Botão PK) é:

- Vaporização transuretral da próstata (TUVP/TVP) somente para hiperplasia prostática benigna. O PK Button (Botão PK) não deve ser usado para remoção de tecido.

Antes da intervenção

1. Introduza um dispositivo PlasmaKinetic PK Button (Botão PK) novo e o cabo do instrumento no campo estéril. Insira o conector em T no cabo do instrumento na ranhura localizada na base do bloco de montagem do instrumento branco do Elemento de Trabalho. Assegure-se de que o conector fique completamente assentado dentro do bloco.

   Insira um telescópio dentro do elemento de trabalho. Carregue o instrumento pela parte dianteira (Fig 1), inserindo a extremidade proximal no elemento de trabalho além do mecanismo de bloqueio. Acople a presilha estabilizadora na parte inferior do telescópio. Puxe suavemente a presilha estabilizadora para verificar se a extremidade proximal está bem fixa.
2. Continue a montagem do ressectoscópio conforme as instruções detalhadas fornecidas no manual do usuário.
3. Para conectar o cabo do instrumento no gerador, insira o conector de 3 pinos do gerador na tomada PK/SP do console do gerador. Uma vez realizada a conexão, a mensagem "CONNECT PK CABLE" (Conectar cabo PK) na tela do Gerador mudará para os valores predeterminados correspondentes ao código de classificação do instrumento.

ATENÇÃO: verifique se os valores na tela do gerador SuperPulse PlasmaKinetic Gyrus ACMI correspondem aos valores predeterminados do dispositivo PlasmaKinetic PK Button (Botão PK) indicados no rótulo da embalagem correspondente. Se as informações da tela do gerador não coincidirem com os valores predeterminados, consulte a Gyrus ACMI ou o representante local de serviço autorizado.

Vistorie as superfícies exteriores do ressectoscópio e do dispositivo para verificar se há irregularidades, arestas cortantes ou protuberâncias inconvenientes que possam representar um perigo à segurança.

ATENÇÃO: uma sequência de montagem incorreta pode ocasionar a aplicação inadvertida de energia de RF excessiva.

Durante a intervenção

Consulte o manual do usuário para obter as instruções relativas ao uso cirúrgico do eletrodo.

ATENÇÃO: se trocar os eletrodos durante a cirurgia, utilize sempre um cabo novo fornecido com o eletrodo; o descumprimento dessa indicação pode levar a uma identificação errônea do eletrodo pelo gerador.

Após a intervenção

1. Para desconectar o instrumento do gerador, retire o conector de 3 pinos do gerador do console.
2. Solte as correias do elemento de trabalho. Para remover o instrumento do elemento de trabalho, pressione o botão do mecanismo de bloqueio localizado no bloco branco do instrumento. Com o botão totalmente pressionado, remova o instrumento do elemento de trabalho. Remova o conector em T do bloco do instrumento no elemento de trabalho.

   ATENÇÃO: remova o instrumento somente quando o botão estiver totalmente pressionado. Se o instrumento for removido sem o botão estar totalmente pressionado, o elemento de trabalho poderá ser danificado.

   ATENÇÃO: nunca desprenda o conector puxando pelo cabo. Do contrário, o produto pode ser danificado.
3. Como norma geral, recomenda-se verificar a integridade dos instrumentos eletrocirúrgicos depois do uso.
4. Descarte os instrumentos descartáveis e os cabos dos instrumentos segundo as normas do estabelecimento sobre o descarte do lixo cirúrgico.

ADVERTÊNCIA: não tente reutilizar os instrumentos PlasmaKinetic, nem seus cabos. O calor e a esterilização química podem comprometer a segurança mecânica ou elétrica do instrumento ou de seu cabo.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES GERAIS

Contraindicações de uso

O uso deste dispositivo é contraindicado para pacientes com as seguintes condições:

- Carcinoma de bexiga ou próstata sem diagnóstico de tecido.
- Pacientes com infecção do trato urinário.
- Pacientes com insuficiência renal incipiente.

  Recomenda-se controlar os volumes de entrada e saída do fluido de irrigação em todos os pacientes, principalmente naqueles com insuficiência cardiovascular ou função renal deficiente.

Pacientes com marcapasso

Use com precaução na presença de marcapasso interno ou externo. A interferência de uma corrente eletrocirúrgica pode fazer o marcapasso entrar em modo assíncrono ou pode bloquear totalmente o efeito do marcapasso. Para obter informações adicionais, consulte o fabricante do marcapasso ou o setor de cardiologia do hospital.

IMPORTANTE: o conteúdo permanece estéril, a menos que a embalagem seja aberta ou danificada. Não reesterilize. Se o produto estiver aberto ou danificado, descarte-o sem usá-lo.

ATENÇÃO: utilize somente acessórios aprovados pela Gyrus ACMI e fornecidos para uso com este produto. Caso contrário, o produto pode ser danificado ou o acessório pode falhar durante o uso.

ADVERTÊNCIA: não é permitido utilizar eletrodos Gyrus ACMI com cabo do instrumento Gyrus ACMI; o uso de eletrodos incompatíveis pode causar danos ao paciente ou usuário.

WAARSCHUWING: Het gebruik van andere elektroden dan die van Gyrus ACMI samen met de Gyrus ACMI-instrumentkabel is niet toegestaan. Het gebruik van niet ondersteunde elektroden kan leiden tot letsel aan de gebruiker of de patiënt.

WAARSCHUWING: Wees uiterst voorzichtig tijdens het gebruik van elektrochirurgie in de nabijheid van of in direct contact met metalen voorwerpen. Het werkkanaal en de canules van de meeste stijve endoscopen zijn van metaal. Activeer het instrument niet als een onderdeel van de instrumenttip in aanraking is met het werkkanaal of met een ander metalen voorwerp. Plaatselijke verhitting van het instrument en het aangrenzende metalen voorwerp of werkkanaal kan leiden tot beschadiging van de contact makende endoscoop en/of de instrumenttip.

WAARSCHUWING: Plaats het actieve instrument als het niet in gebruik is op een schone, droge, niet-geleidende en goed zichtbare plaats, uit de buurt van de patiënt. Onbedoelde activering tijdens contact met de patiënt kan brandwonden veroorzaken.

WAARSCHUWING: Als het instrument op enigerlei wijze wordt vervormd of beschadigd, moet het direct worden vervangen. Bij voortzetting van het gebruik kan een onvoorspelbare werking en haperen van het instrument optreden.

WAARSCHUWING: Brandgevaar: Plaats actieve accessoires niet in de buurt van brandbare stoffen (zoals verbandgaas of chirurgische doeken) of ertegenaan. Elektrochirurgische accessoires die ingeschakeld zijn, of die na gebruik nog heet zijn, kunnen brand veroorzaken.

WAARSCHUWING: Risico van patiëntletsel: bij gebruik van voorverwarmde zoutoplossing kan thermale celschade optreden. Zorg altijd dat de temperatuur van de zoutoplossing niet hoger is dan lichaamstemperatuur (37 °C/99 °F).

WAARSCHUWING: Risico van patiëntletsel: door hoogfrequente stroom kan plaatselijk overmatige verhitting ontstaan. Zorg altijd voor een voldoende doorstroming (minimaal 1 liter/5 min.).

WAARSCHUWING: Het PlasmaKinetic-instrument moet worden gebruikt met een zoutoplossing als irrigatievloeistof. Zoutoplossing is essentieel voor het goed functioneren van het instrument. Het gebruik van andere irrigatievloeistoffen zal ertoe leiden dat het instrument niet functioneert en kan leiden tot letsel aan de patiënt.

LET OP: Het juiste gebruik van het systeem is ervan afhankelijk dat uitsluitend de actieve tip van het instrument contact maakt met het weefsel. Steek de tip niet dieper in weefsel dan de overgang tussen het actieve instrument en de keramische isolatie, want dat kan leiden tot beschadiging van het product tijdens gebruik.

WAARSCHUWING: Als tijdens de procedure meer dan een elektrode wordt gebruikt, moet de kabel tegelijkertijd worden vervangen. Gebruik van dezelfde kabel wanneer u een nieuwe elektrode aanbrengt kan leiden tot elektrische kortsluiting of verkeerde identificatie van de elektrode door de generator.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Het is niet ontworpen om te worden hergebruikt of opnieuw te worden gesteriliseerd. Herverwerking kan leiden tot veranderingen in de materiaaleigenschappen, zoals metaalcorrosie en afgestompte randen of vervorming of splijten van keramiek en kunststof, waardoor het hulpmiddel wordt verzwakt en de prestaties ervan verslechteren. Herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan ook kruisbesmetting veroorzaken, wat tot infectie van de patiënt leidt. Deze risico's zijn mogelijk van invloed op de veiligheid van de patiënt.

Verklaring van symbolen gebruikt op het verpakkingsetiket

STERILE EO - Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide

LOT - Partijnummer

- Het product niet aan direct zonlicht blootstellen

- Droog bewaren

- Breekbaar, voorzichtig hanteren

- Vertegenwoordigt het aantal hulpmiddelen in de verpakking

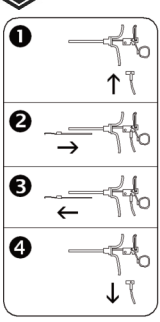
- Opslagtemperatuur (°C)

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik

- Uiterste gebruiksdatum

Manufactured for - Als een product voor Gyrus ACMI is geproduceerd.

QTY - Vertegenwoordigt het aantal verkoopbare eenheden in de verpakking



Houd u bij het in elkaar zetten en uit elkaar halen van de kabel en elektrode aan de juiste volgorde, om beschadiging te voorkomen.

Vervaardigd in het Verenigd Koninkrijk

Vervaardigd voor:
Gyrus ACMI Inc.
136 Turnpike Road
Southborough, MA 01772-2104, VS

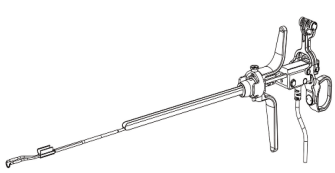
Klantendienst: 1 800 852 9361
Technische dienst: 1 800 621 3739

EC REP
Gyrus Medical Limited,
Fortran Road, St Mellons
Cardiff CF3 0LT, Verenigd Koninkrijk

PlasmaKinetic en PK zijn in de VS en/of andere landen handelsmerken van Gyrus Medical, Ltd. en/of hieraan gelieerde ondernemingen.

Rx only - LET OP: Dit instrument mag volgens de federale wetgeving (VS) uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

Afb. 1



DE

GYRUS ACMI

PLASMAKINETIC™
PK® BUTTON (PK KNOPF)-ELEKTRODEN MIT FRONTEINSCHUB

RESEKTOSKOP-INSTRUMENTE

REF. 786500 PK® BUTTON (PK KNOPF)-ELEKTRODE MIT FRONTEINSCHUB

WICHTIG: Diese Gebrauchsanweisung muss für Referenzzwecke aufbewahrt werden, bis der Inhalt des Multipack-Produktpakets aufgebraucht ist. Sie sollte zusammen mit der Betriebsanleitung für den Gyrus ACMI PlasmaKinetic SuperPulse Generator verwendet werden.

Gebrauchsanweisung

WICHTIG: Bitte lesen Sie die jeweiligen Gebrauchsanweisungen und die Betriebsanleitung bzgl. vollständiger Informationen zur Systemvorbereitung für andere als direkt auf das PlasmaKinetic PK Button (PK Knopf)-Instrument bezogene Informationen.

Indikationen

Das Gyrus ACMI PlasmaKinetic PK Button (PK Knopf)-Instrument ist ein bipolares Instrument für den Einsatz bei urologischen elektrochirurgischen Verfahren, die eine Ablation oder Entfernung von weichem Gewebe umfassen und bei denen eine damit verbundene Hämostase erforderlich ist.

Für PK Button (PK Knopf)-Instrumente besteht folgende spezifische urologische Indikation:

- Transurethrale Verdampfung der Prostata (TUVP/TVP) nur für benigne Prostatahypertrophie. Die PK Button (PK Knopf)-Elektrode darf nicht zur Geweberesektion verwendet werden.

Vor dem Eingriff

1. Ein neues PlasmaKinetic PK Button (PK Knopf)-Instrument sowie das Instrumentenkabel in den sterilen Bereich bringen. Den T-Stecker am Instrumentenkabel in den Schlitz an der Basis des weißen Instrumenten-Befestigungsblocks am Arbeitselement einführen. Sicherstellen, dass der Stecker sicher an den Block angeschlossen ist.

   Ein Teleskop in das Arbeitselement einführen. Das Instrument von vorne laden (Abb. 1), indem das proximale Ende über den Verriegelungsmechanismus hinaus in das Arbeitselement geschoben wird. Den Befestigungsclip an der Unterseite des Teleskops befestigen. Vorsichtig am Befestigungsclip ziehen, um sicherzustellen, dass das proximale Ende der Elektrode sicher befestigt ist.
2. Das Resektoskop unter Verwendung der Betriebsanleitung zusammenbauen.
3. Das Instrumentenkabel an den Generator anschließen, indem der dreipolige Generatorstecker in den PK/SP-Ausgang an der Generatorkonsole eingeführt wird. Wenn die Verbindung hergestellt wurde, wechselt die Meldung auf der Generatoranzeige von „CONNECT PK CABLE" (PK-KABEL ANSCHLIESSEN) zu den Standardeinstellungen gemäß Klassifizierungscode für das jeweilige Instrument.

VORSICHT: Sicherstellen, dass die Anzeige des Gyrus ACMI PlasmaKinetic SuperPulse Generators mit den Standardeinstellungen auf dem jeweiligen Packungsetikett des PlasmaKinetic PK Button (PK Knopf)-Instruments übereinstimmt. Stimmt die Generatoranzeige nicht mit den Standardeinstellungen des Instruments überein, wenden Sie sich bitte an Gyrus ACMI oder Ihren örtlichen Fachhändler.

Die Außenflächen des Resektoskops und des Instruments auf unbeabsichtigte Unebenheiten, scharfe Kanten und Vorsprünge überprüfen, die ein Sicherheitsrisiko darstellen können.

VORSICHT: Die Nichteinhaltung der korrekten Reihenfolge der Schritte zum Zusammenbau kann ggf. zur unbeabsichtigten Anwendung von zu hoher HF-Energie führen.

Während des Eingriffs

Anweisungen für die chirurgische Verwendung der Elektroden befinden sich in der Betriebsanleitung.

VORSICHT: Beim Wechseln von Elektroden während des Verfahrens immer ein neues Kabel verwenden, das mit der neuen Elektrode geliefert wurde. Andernfalls kann es zu einer Fehlidentifikation der Elektrode durch den Generator kommen.

Nach dem Eingriff

1. Das Instrument vom Generator trennen, indem der dreipolige Generatorstecker von der Konsole abgezogen wird.
2. Die Schleusen vom Arbeitselement abbauen. Das Instrument vom Arbeitselement entfernen, indem die Taste für den Verriegelungsmechanismus am weißen Instrumentenblock gedrückt wird. Dazu die Taste vollständig herunterdrücken und das Instrument vom Arbeitselement entfernen. Den T-Stecker vom Instrumentenblock am Arbeitselement abziehen.

   VORSICHT: Das Instrument nur dann entfernen, wenn die Taste vollständig heruntergedrückt ist. Durch Entfernen des Instruments bei nicht vollständig gedrückter Taste kann das Arbeitselement beschädigt werden.

   VORSICHT: Zum Abziehen stets den Stecker greifen und herausziehen; nicht am Kabel ziehen. Nichtbeachtung kann zu Produktbeschädigung führen.
3. Es wird grundsätzlich empfohlen, elektrochirurgische Instrumente nach der Verwendung auf ihre Unversehrtheit zu überprüfen.
4. Das/die EINWEG-Instrument(e) und -Instrumentenkabel gemäß Klinikvorschriften zur Entsorgung chirurgischer Abfälle entsorgen.

WARNUNG: Die PlasmaKinetic Instrumente bzw. Instrumentenkabel nicht wiederverwenden. Hitze oder chemische Sterilisation können die mechanische oder elektrische Sicherheit des Instruments bzw. des Instrumentenkabels beeinträchtigen.

ALLGEMEINE WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Kontraindikationen

Der Gebrauch dieses Instruments ist bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert:

- Karzinom der Blase oder Prostata ohne Gewebediagnose.
- Patienten mit Harnwegsinfektionen.
- Patienten mit einsetzendem Nierenversagen.

  Es empfiehlt sich, die Eingangs- und Ausgangsvolumen der Spüllösung bei allen Patienten zu überwachen, besonders jedoch bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder eingeschränkter Nierenfunktion.

Patienten mit Herzschrittmachern

Bei internen oder externen Herzschrittmachern mit besonderer Vorsicht verwenden. Interferenzen durch elektrochirurgischen Strom können bei Herzschrittmachern einen Asynchronmodus hervorrufen oder die Stimulation vollständig blockieren. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte den Hersteller des Herzschrittmachers oder die Kardiologie-Abteilung des Krankenhauses.

WICHTIG: Die Sterilität ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung garantiert. Nicht resterilisieren. Wenn dieses Produkt geöffnet oder beschädigt ist, darf es nicht verwendet werden, sondern muss entsorgt werden.

VORSICHT: Nur von Gyrus ACMI zugelassene Zubehörteile für den Gebrauch mit diesem Produkt verwenden. Andernfalls kann es bei der Verwendung zu Schäden am Produkt oder einem Ausfall der Zubehörteile kommen.

WARNUNG: Die Verwendung von anderen als Gyrus ACMI Elektroden mit dem Gyrus ACMI Instrumentenkabel ist nicht zulässig, da die Verwendung von nicht zugelassenen Elektroden zu Verletzungen des Anwenders oder Patienten führen kann.

WARNUNG: Bei elektrochirurgischen Verfahren mit extremer Vorsicht vorgehen, wenn in der Nähe von oder in direktem Kontakt mit Metallobjekten gearbeitet wird. Der Arbeitskanal und die Arbeitsschleusen der meisten steifen Endoskope bestehen aus Metall. Das Instrument nicht aktivieren, solange sich die Spitze des Instruments innerhalb des Arbeitskanals befindet oder ein anderes Metallobjekt berührt. Die lokalisierte Erwärmung des Instruments und des daneben liegenden Metallobjekts oder Arbeitskanals kann zu Beschädigungen des verwendeten Endoskops und/oder der Instrumentenspitze führen.

WARNUNG: Zwischen den Behandlungen muss das aktive Instrument an einem sauberen, trockenen, nicht leitenden und gut sichtbaren Ort vom Patienten entfernt aufbewahrt werden. Eine versehentliche Aktivierung des Instruments bei Berührung des Patienten kann zu Verbrennungen führen.

WARNUNG: Bei jeglicher Verformung oder Beschädigung des Instruments muss dieses sofort ersetzt werden, da eine Weiterverwendung zu unvorhergesehener Funktion oder einem Ausfall des Instruments führen kann.

WARNUNG: Feuergefahr: Keine aktiven Zubehörteile in der Nähe von oder in Kontakt mit entflammbaren Materialien ablegen (z. B. Gaze oder chirurgische Abdecktücher). Elektrochirurgisches Zubehör, das aktiviert ist oder durch den Gebrauch erhitzt wurde, kann einen Brand auslösen.

WARNUNG: Das PlasmaKinetic Instrument muss mit Kochsalzlösung als Spülflüssigkeit verwendet werden. Kochsalzlösung ist entscheidend für die ordnungsgemäße Funktionsweise des Instruments. Durch Verwendung anderer Spülflüssigkeiten wird die Leistung des Instruments eingeschränkt oder aufgehoben und es können Verletzungen des Patienten verursacht werden.

WARNUNG: Verletzungsgefahr für den Patienten: Bei der Verwendung von vorgewärmter Kochsalzlösung können thermische Zellschäden auftreten. Stets sicherstellen, dass die Temperatur der Kochsalzlösung die Körpertemperatur (37 °C/99 °F) nicht überschreitet.

WARNUNG: Verletzungsgefahr für den Patienten: Lokale übermäßige Erwärmung der Kochsalzlösung kann durch die HF-Energie verursacht werden. Stets sicherstellen, dass eine ausreichende Durchflussrate (mindestens 1 Liter/5 Minuten) verwendet wird.

VORSICHT: Für die korrekte Verwendung des Systems ist ausschließlich Gewebekontakt mit der aktiven Spitze des Instruments erforderlich. Die Spitze nicht über die Verbindungsstelle zum aktiven Instrument und die Keramikisolierung hinaus in das Gewebe einführen, da dies zu Beschädigungen des Produkts bei der Verwendung führen kann.

WARNUNG: Wird während des Verfahrens mehr als eine Elektrode verwendet wird, muss gleichzeitig das Kabel ausgetauscht werden. Wenn das alte Kabel zusammen mit der neu installierten Elektrode wiederverwendet wird, kann es zu einem Kurzschluss oder einer Fehlidentifikation der Elektrode durch den Generator kommen.

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Es darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Eine Wiederaufbereitung kann Veränderungen der Materialeigenschaften verursachen, z. B. Metallkorrosion und stumpfe Kanten, Deformation oder Zerspringen der Keramik- oder Kunststoffteile. Dadurch würde die Stabilität der Vorrichtung gemindert und ihre Leistungsfähigkeit eingeschränkt. Die Wiederaufbereitung von Vorrichtungen für den einmaligen Gebrauch kann zudem eine Kreuzkontamination verursachen, die zu einer Infektion des Patienten führen kann. Diese Risiken können die Sicherheit des Patienten gefährden.

Legende der auf dem Produktetikett verwendeten Symbole

STERILE EO - Mit Ethylenoxid sterilisiert –

LOT - Chargennummer

- Temperaturbereich für Lagerung (°C)

- Vor direktem Sonnenlicht schützen

- Nur zum einmaligen Gebrauch

- Trocken halten

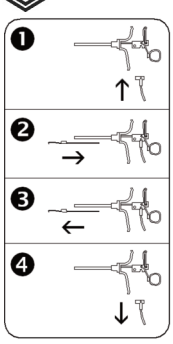
- Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden

- Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben

Manufactured for -: Wenn ein Produkt für Gyrus ACMI hergestellt wurde.

QTY -: Gibt die Menge der Verkaufseinheiten in der Packung an

- Gibt die Menge der Vorrichtungen in der Packung an



Die korrekte Reihenfolge der Schritte zum Zusammenbau des Kabels und der Elektrode sowie zum Trennen des Kabels von der Elektrode befolgen, um Schäden zu vermeiden.

Hergestellt in GB

Hergestellt für:
Gyrus ACMI Inc.
136 Turnpike Road
Southborough, MA 01772-2104, USA

Kundendienst: 1 800 852 9361
Technischer Kundendienst: 1 800 621 3739

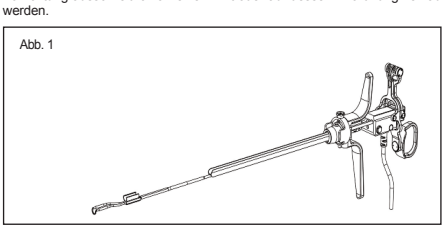
EC REP

Gyrus Medical Limited
Fortran Road, St Mellons
Cardiff CF3 0LT, GB

PlasmaKinetic und PK sind Marken von Gyrus Medical, Ltd., und/oder seinen Tochterunternehmen in den USA und/oder anderen Ländern.

Verschreibungspflichtig - VORSICHT: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Abb. 1



NL

GYRUS ACMI

PLASMAKINETIC™
PK® BUTTON (PK-KNOP)
PK VOORLADENDE ELEKTRODEN

RESECTOSCOOPINSTRUMENTEN

REF. 786500 PK® Button (PK-knop) VOORLADENDE ELEKTRODE

BELANGRIJK: Deze gebruiksaanwijzing moet worden bewaard voor referentiedoeleinden totdat de inhoud van de multi-productverpakking geheel opgebruikt is. De gebruiksaanwijzing moet worden gelezen in combinatie met de gebruikshandleiding die is meegeleverd met de Gyrus ACMI PlasmaKinetic SuperPulse-generator.

Gebruiksaanwijzing

BELANGRIJK: Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing en gebruikshandleiding voor alle informatie over systeempreparatie die niet direct betrekking heeft op het PlasmaKinetic PK Button (PK-knop)-instrument.

Indicaties

Het Gyrus ACMI PlasmaKinetic PK Button (PK-knop)-instrument is een bipolair instrument dat bestemd is voor gebruik in urologische elektrochirurgie-ingrepen voor de ablatie of verwijdering van zacht weefsel waarbij aanvullende hemostase vereist is.

De specifieke urologische indicatie voor het PK Button (PK-knop)-instrument is:

- Uitsluitend voor transuretrale vaporisatie van de prostaat (TUVP/TVP) bij goedaardige prostaathypertrofie. PK Button (PK-knop) mag niet worden gebruikt voor het reseceren van weefsel.

Vóór de operatie

1. Breng een nieuw PlasmaKinetic PK Button (PK-knop)-instrument en de instrumentkabel in het steriele veld. Steek de T-vormige stekker op de instrumentkabel in de sleuf in de basis van het witte montageblok van het instrument van het actieve element. Zorg ervoor dat de stekker volledig in het blok vastzit.

   Breng een telescoop in het actieve element in. Laad het instrument vanaf de voorkant (afb.1), waarbij u het proximale uiteinde in het actieve element inbrengt, voorbij het vergrendelingsmechanisme. Bevestig de stabilisatieklem aan de onderzijde van de telescoop. Trek voorzichtig aan de stabilisatieklem om te controleren of het proximale uiteinde van de elektrode stevig vastzit.
2. Zet de resectoscoop verder in elkaar volgens de aanwijzingen in de gebruikshandleiding.
3. Sluit de instrumentkabel aan op de generator door een 3-pins generatorstekker in de PK/SP-uitgang op de generatorconsole te steken. Als de aansluiting gemaakt is, verdwijnt de melding “CONNECT PK CABLE” (pk-kabel aansluiten) van het display van de generator en worden de standaardinstellingen die horen bij de classificatiecode van het instrument weergegeven.

LET OP: Controleer of de gegevens op het display van de Gyrus ACMI PlasmaKinetic SuperPulse-generator overeenkomen met de standaardinstellingen van het PlasmaKinetic PK Button (PK-knop)-instrument, te zien op het etiket op de verpakking. Als de weergave op het display van de generator niet overeenkomt met de standaardinstellingen, dient u contact op te nemen met Gyrus ACMI of uw plaatselijke geautoriseerde servicevertegenwoordiger.

Bekijk zorgvuldig of de buitenoppervlakken van de resectoscoop en het instrument niet geschuurd zijn en geen scherpe randjes of uitsteeksels vertonen. Deze mankementen kunnen een veiligheidsrisico vormen.

LET OP: Als u nalaat de juiste montagevolgorde te volgen, kan dit leiden tot een onbedoelde toepassing van overmatige RF-energie.

Tijdens de operatie

Raadpleeg de gebruikshandleiding voor aanwijzingen over het chirurgisch gebruik van de elektrode.

LET OP: Gebruik bij het wisselen van de elektroden tijdens de procedure altijd een nieuwe kabel die bij de elektrode werd geleverd. Als de nieuwe kabel, die met de elektrode is meegeleverd, niet gebruikt, kan leiden tot misidentificatie van de elektrode door de generator.

Na de operatie

1. Ontkoppel het instrument van de generator door de 3-pens generatorstekker uit de console te trekken.
2. Haal de omhulsels van het actieve element af. Verwijder het element van het actieve element door de knop van het vergrendelingsmechanisme op het witte instrumentenblok in te drukken. Verwijder het instrument van het actieve element als de knop volledig is ingedrukt. Verwijder de T-vormige stekker van het instrumentenblok op het actieve element.

   LET OP: Verwijder het element alleen als de knop volledig is ingedrukt. Verwijdering van het instrument zonder dat de knop volledig is ingedrukt, kan leiden tot schade aan het actieve element.

   LET OP: Maak de aansluiting altijd los door aan de stekker te trekken en en deze naar buiten te trekken en niet de kabel. Anders kan het product beschadigd raken.
3. In het algemeen raden wij aan om elektrochirurgische instrumenten na gebruik op schade te controleren.
4. Gooi instrumenten en instrumentkabels die bestemd zijn voor EENMALIG GEBRUIK na gebruik weg overeenkomstig de instellingsvoorschriften voor de vernietiging van chirurgisch afval.

WAARSCHUWING: Onderneem geen poging de PlasmaKinetic-instrumenten of de instrumentkabel opnieuw te gebruiken. Verhitting en chemische sterilisatie kunnen het instrument of de instrumentkabel mechanisch en elektrisch onveilig maken.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Contra-indicaties voor het gebruik

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van dit instrument bij patiënten met een van de volgende condities:

- blaas- of prostaatcarcinoom zonder weefseldiagnose.
- patiënten met urinewegonsteking.
- patiënten met nierfalen in een vroeg stadium.

  het is bij alle patiënten aan te raden om de invoer en uitvoer van irrigatievloeistoffen te bewaken, maar in het bijzonder bij patiënten met cardiovasculaire insufficiëntie of een slechte nierfunctie.

patiënten met pacemakers

Voorzichtig gebruiken als er inwendige of uitwendige pacemakers aanwezig zijn. Bij interferentie veroorzaakt door elektrochirurgische stroom kan een pacemaker asynchroon gaan werken of kan de werking van de pacemaker volledig worden tenietgedaan. Raadpleeg voor nadere informatie de fabrikant van de pacemaker of de cardiologieafdeling van het ziekenhuis.

BELANGRIJK: De steriliteit is gegarandeerd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren. Als het product geopend of beschadigd is, dient u het niet te gebruiken maar weg te werpen.

LET OP: Gebruik uitsluitend door Gyrus ACMI goedgekeurde accessoires die worden geleverd voor gebruik met dit product. Anders kan schade aan het product of haperen van accessoires tijdens gebruik het gevolg zijn.

ADVERTENCIA: extreme las precauciones al aplicar electrocirugía muy cerca de objetos metálicos o en contacto directo con los mismos. El canal de trabajo y las vainas de funcionamiento de casi todos los endoscopios rígidos son de metal. No active el instrumento cuando cualquier sección de su punta esté dentro del canal de trabajo o en contacto con otro objeto metálico. El calentamiento localizado del instrumento y del canal de trabajo o del objeto metálico adyacente puede dañar el endoscopio en contacto y/o la punta del instrumento.

ADVERTENCIA: cuando no se esté usando, coloque el instrumento activo en una zona limpia, seca, aislante y muy visible que no tenga contacto con el paciente. La activación accidental mientras está en contacto con el paciente puede causar quemaduras.

ADVERTENCIA: cambie el dispositivo inmediatamente si se deforma o sufre daños, ya que su uso continuado podría provocar fallos o un funcionamiento imprevisible.

ADVERTENCIA: peligro de incendio. No coloque accesorios activos cerca de materiales inflamables (como gasas o paños quirúrgicos) o en contacto con los mismos. Los accesorios electroquirúrgicos activados o calientes después del uso pueden causar incendios.

ADVERTENCIA: el instrumento PlasmaKinetic debe utilizarse con solución salina como líquido de irrigación. La solución salina es fundamental para su buen funcionamiento. El uso de otros líquidos de irrigación perjudicará su funcionamiento y puede ocasionar lesiones al paciente.

ADVERTENCIA: Riesgo de lesión para el paciente: si se usa solución salina precalentada es posible causar daños en las células térmicas. Asegúrese siempre de que la temperatura de la solución salina no sea superior a la temperatura corporal (37 °C/99 °F).

ADVERTENCIA: Riesgo de lesión para el paciente: la corriente de alta frecuencia puede ser la causa del calor excesivo localizado. Asegúrese siempre de usar suficiente flujo (mínimo 1 litro/5 min).

PRECAUCIÓN: el uso adecuado del sistema se basa únicamente en el contacto del tejido con la punta activa del instrumento. No hunda la punta en el tejido más allá de la unión del instrumento activo y el aislador de cerámica, ya que se podría dañar el producto durante el uso.

ADVERTENCIA: si se utiliza más de un electrodo durante la intervención, el cable deberá reemplazarse al mismo tiempo. si se vuelve a utilizar el cable antiguo al instalarse un electrodo nuevo puede ocasionarse un cortocircuito eléctrico o una identificación errónea del electrodo por parte del generador.

Este producto es para un solo uso.

No está diseñado para volver a utilizarlo o esterilizarlo. El reprocesamiento puede modificar las características del material como la corrosión metálica y bordes romos, la separación o deformación de las piezas de cerámica o plástico que afectará a la resistencia del dispositivo y por consiguiente a su rendimiento. El reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso también puede causar contaminación cruzada y provocar infecciones en el paciente. Estos riesgos afectan potencialmente a la seguridad del paciente.

Clave de los símbolos usados en el etiquetado del envase

STERILE EO - Esterilizado con óxido de etileno

LOT - Número del lote

- Banda de temperaturas de almacenamiento (°C)

- Mantener alejado de la luz solar directa

- Para un solo uso

- Mantener seco

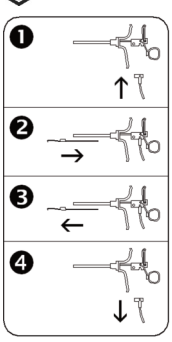
- Utilizar antes de la fecha indicada

- Frágil – Manipular con cuidado

Manufactured for - Cuando un producto se ha fabricado para Gyrus ACMI.

QTY - Representa la cantidad de unidades vendibles incluidas en el envase

Representa la cantidad de dispositivos incluidos en el envase



Siga la secuencia correcta de montaje y desmontaje del cable y del electrodo para evitar daños.

Fabricado en el Reino Unido

Fabricado para:
Gyrus ACMI Inc.
136 Turnpike Road
Southborough, MA 01772-2104, EE.UU.

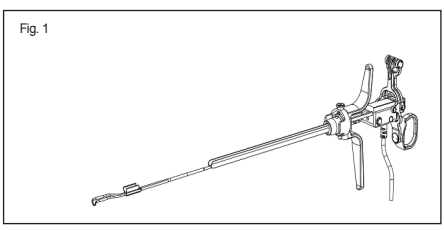
Servicio de atención al cliente: 1 800 852 9361
Servicio técnico: 1 800 621 3739

EC REP
Gyrus Medical Limited,
Fortran Road, St Mellons
Cardiff CF3 0LT, Reino Unido.

PlasmaKinetic y PK son marcas comerciales de Gyrus Medical Ltd. y /o de sus entidades afiliadas en los EE.UU. o en otros países.

Solo Rx- PRECAUCIÓN: las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción facultativa.

Fig. 1



IT

GYRUS ACMI

PLASMAKINETIC™

ELETTRODI A CARICAMENTO ANTERIORE PK® BUTTON (PULSANTE PK)

STRUMENTI PER RESETTOSCOPIO

RIF. 786500 ELETTRODO A CARICAMENTO ANTERIORE PK® Button (Pulsante PK)

IMPORTANTE: le presenti Istruzioni per l'uso devono essere conservate come riferimento fino a quando tutti i componenti della confezione del prodotto saranno esauriti. Le Istruzioni per l'uso devono essere usate unitamente al Manuale dell'utente allegato al generatore SuperPulse PlasmaKinetic Gyrus ACMI.

Istruzioni per l'uso

IMPORTANTE: per informazioni complete sulla preparazione del sistema che non riguardino direttamente il dispositivo PlasmaKinetic PK Button (Pulsante PK), fare riferimento alle Istruzioni per l'uso e al Manuale dell'utente dei rispettivi prodotti.

Indicazioni

Il dispositivo PlasmaKinetic PK Button (Pulsante PK) Gyrus ACMI è uno strumento bipolare destinato all'uso in procedure elettrochirurgiche urologiche che comportino l'ablazione o la rimozione di tessuto molle e in cui sia necessaria l'emostasi associata.

Le indicazioni urologiche specifiche per il dispositivo PK Button (Pulsante PK) sono:

- Solo per vaporizzazione transuretrale della prostata (TUVP/TVP) per ipertrofia prostatica benigna. Il dispositivo PK Button (Pulsante PK) non deve essere utilizzato per interventi di resezione dei tessuti.

Prima dell'intervento

1. Introdurre un nuovo dispositivo PlasmaKinetic PK Button (Pulsante PK) e il cavo dello strumento nel campo sterile. Inserire il connettore a T sul cavo dello strumento nell'apertura sulla base del componente di montaggio dello strumento bianco sull'elemento di lavoro. Accertarsi che il connettore sia completamente in sede nel componente.

   Inserire un telescopio nell'elemento di lavoro. Caricare lo strumento dalla parte anteriore (Fig. 1) inserendo l'estremità prossimale nell'elemento di lavoro oltre il meccanismo di bloccaggio. Collegare la clip dello stabilizzatore alla parte inferiore del telescopio. Tirare delicatamente la clip dello stabilizzatore per controllare che l'estremità prossimale dell'elettrodo sia fissata saldamente.
2. Continuare a montare il resettoscopio secondo le istruzioni fornite nel Manuale dell'utente.
3. Collegare il cavo dello strumento al generatore inserendo il connettore a 3 piedini del generatore nell'uscita PK/SP della consolle del generatore. Una volta effettuato il collegamento, l'indicazione "CONNECT PK CABLE" (Collegare il cavo PK) visualizzata sul display del generatore sarà sostituita dalle impostazioni predefinite adeguate al codice di classificazione dello strumento.

ATTENZIONE: controllare che i dati visualizzati sul display del generatore SuperPulse PlasmaKinetic Gyrus ACMI corrispondano alle impostazioni predefinite del dispositivo PlasmaKinetic PK Button (Pulsante PK) indicate nelle relative etichette sulla confezione. Se i valori visualizzati sul display del generatore non corrispondono alle impostazioni predefinite del dispositivo, contattare Gyrus ACMI oppure il rappresentante autorizzato di zona.

Effettuare un controllo visivo delle superfici esterne del resettoscopio e del dispositivo per rilevare eventuali porzioni ruvide, bordi acuminati o protrusioni che potrebbero causare un pericolo per la sicurezza.

ATTENZIONE: la mancata osservanza della sequenza di assemblaggio potrebbe comportare l'applicazione accidentale di un carico eccessivo di energia a radiofrequenza.

Durante l'intervento

Per le istruzioni relative all'uso chirurgico dell'elettrodo, fare riferimento al Manuale dell'utente.

ATTENZIONE: qualora si debbano cambiare gli elettrodi durante la procedura, utilizzare sempre un cavo nuovo fornito con l'elettrodo; il mancato utilizzo di un cavo nuovo potrebbe causare l'errata identificazione dell'elettrodo da parte del generatore.

Dopo l'intervento

1. Scollegare lo strumento dal generatore rimuovendo il connettore a 3 piedini del generatore dalla consolle.
2. Smontare le guaine dall'elemento di lavoro. Rimuovere lo strumento dall'elemento di lavoro premendo il pulsante del meccanismo di bloccaggio sul componente dello strumento bianco. Con il pulsante completamente premuto, rimuovere lo strumento dall'elemento di lavoro. Rimuovere il connettore a T dal componente dello strumento sull'elemento di lavoro.

   ATTENZIONE: rimuovere lo strumento solo quando il pulsante è completamente premuto. La rimozione dello strumento mentre il pulsante non è completamente premuto potrebbe causare danni all'elemento di lavoro.

   ATTENZIONE: per scollegare il dispositivo afferrare e tirare il connettore, non il cavo. In caso contrario, il dispositivo può subire danni.
3. Si consiglia di controllare gli strumenti elettrochirurgici dopo l'uso per accertarne l'integrità.
4. Eliminare gli strumenti e i relativi cavi MONOUSO secondo le procedure di smaltimento dei rifiuti chirurgici adottate nel proprio reparto.

AVVERTENZA: non riutilizzare gli strumenti e i relativi cavi PlasmaKinetic. La sterilizzazione a caldo o chimica può compromettere la funzionalità meccanica o elettrica degli strumenti e dei relativi cavi.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

Controindicazioni

L'uso del presente dispositivo è controindicato nelle seguenti circostanze:

- Carcinoma della vescica o della prostata senza diagnosi dei tessuti.
- Infezione del tratto urinario.
- Insufficienza renale incipiente.

  Si consiglia di tenere sotto controllo i volumi di fluido di irrigazione in entrata e in uscita in tutti i pazienti, ma in particolare in quelli che presentano insufficienza cardiovascolare o renale.

Pazienti con pacemaker

Usare con cautela in presenza di pacemaker esterni o interni. Eventuali interferenze causate dalla corrente elettrochirurgica possono provocare l'asincronia del pacemaker o interromperne completamente il funzionamento. Per ulteriori informazioni, consultare il produttore del pacemaker o il reparto di cardiologia della struttura ospedaliera.

IMPORTANTE: il contenuto è sterile se la confezione non è stata aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Non usare il prodotto ed eliminarlo se presenta danni o se la confezione è stata aperta.

ATTENZIONE: usare esclusivamente gli accessori approvati Gyrus ACMI con il presente prodotto. In caso contrario, durante l'uso potrebbero verificarsi danni al prodotto o altri guasti.

AVVERTENZA: non è consentito utilizzare elettrodi non Gyrus ACMI con il cavo dello strumento Gyrus ACMI, in quanto l'impiego di elettrodi non supportati potrebbe costituire un pericolo per l'utente o il paziente.

AVVERTENZA: esercitare estrema cautela durante l'uso dell'elettrochirurgia in prossimità o a diretto contatto con oggetti metallici. Il canale di lavoro e le guaine della maggior parte degli endoscopi rigidi sono metallici. Non attivare lo strumento se una parte della punta si trova nel canale di lavoro o a contatto con un altro oggetto metallico. Il riscaldamento localizzato dello strumento e dell'oggetto metallico o del canale di lavoro adiacente possono danneggiare l'endoscopio e/o la punta dello strumento.

AVVERTENZA: quando non in uso, collocare lo strumento in funzione bene in vista in un luogo pulito, asciutto, lontano da corpi conduttivi e dal paziente. L'attivazione accidentale durante il contatto con il paziente può causare ustioni.

AVVERTENZA: qualora il dispositivo subisca danni o deformazioni di qualunque entità, sostituire immediatamente il dispositivo in quanto potrebbe essere danneggiato o funzionare in modo non corretto.

AVVERTENZA: rischio di incendio. Non collocare accessori in funzione in prossimità o a contatto con materiali infiammabili, quali garze o teli chirurgici. Gli accessori per elettrochirurgia in funzione o caldi in seguito all'uso possono causare incendi.

AVVERTENZA: utilizzare soluzione fisiologica come fluido di irrigazione per lo strumento PlasmaKinetic. La soluzione fisiologica è estremamente importante per il funzionamento corretto dello strumento. L'uso di altri fluidi di irrigazione causerà un funzionamento inefficace dello strumento e possibili danni al paziente.

AVVERTENZA: rischio di lesioni per il paziente: quando si utilizza soluzione fisiologica preriscaldata possono prodursi danni termici alle cellule. Assicurarsi sempre che la temperatura della soluzione non oltrepassi la temperatura corporea (37 °C / 99 °F).

AVVERTENZA: rischio di lesioni per il paziente: l'eccessivo riscaldamento localizzato della soluzione fisiologica può essere causato dalla corrente ad alta frequenza. Assicurarsi sempre di utilizzare una portata sufficiente (1 litro / 5 min come minimo).

ATTENZIONE: l'uso corretto del sistema prevede che il tessuto sia a contatto solo con la punta attiva dello strumento. Non introdurre la punta nel tessuto oltre il punto di congiunzione dello strumento attivo all'isolatore in ceramica poiché ciò può danneggiare il prodotto durante l'uso.

AVVERTENZA: se viene utilizzato più di un elettrodo durante la procedura, anche il cavo deve essere sostituito ogni volta. Il riutilizzo del cavo precedente con l'installazione di un nuovo elettrodo può causare un cortocircuito o l'errata identificazione dell'elettrodo da parte del generatore.

Questo prodotto è monouso.

Il prodotto non è indicato per essere riutilizzato o risterilizzato. Il riprocessamento potrebbe causare modifiche alle caratteristiche del materiale, come corrosione metallica e bordi smussati, deformazione o scissione della ceramica e della plastica. Ciò potrebbe ripercuotersi sulla resistenza del dispositivo e comprometterne le prestazioni. Il riprocessamento di dispositivi monouso può anche causare la contaminazione crociata e provocare infezioni al paziente. Questi rischi possono potenzialmente mettere a repentaglio la sicurezza del paziente.

Legenda dei simboli usati nelle etichette sulla confezione

STERILE EO - Sterilizzato con ossido di etilene

LOT - Numero lotto

- Temperatura di conservazione (°C)

- Proteggere dalla luce solare diretta

- Monouso

- Mantenere asciutta l'attrezzatura

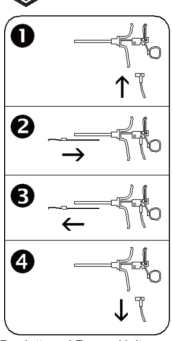
- Usare entro la data indicata

- Fragile. Maneggiare con cura

Manufactured for - Quando un dispositivo è prodotto per Gyrus ACMI.

QTY - Rappresenta la quantità di unità vendibili all'interno della confezione

- Rappresenta la quantità di dispositivi all'interno della confezione



Per evitare danneggiamenti, seguire la corretta sequenza di montaggio e smontaggio del cavo e dell'elettrodo.

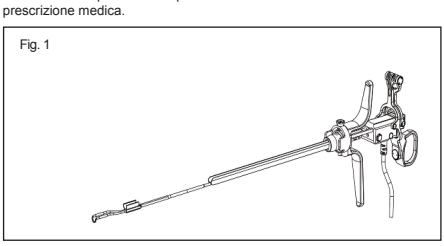
Prodotto nel Regno Unito
Prodotto per:
Gyrus ACMI Inc.
136 Turnpike Road
Southborough, MA 01772-2104, USA
Servizio assistenza clienti: 1 800 852 9361
Assistenza tecnica: 1 800 621 3739

EC REP
Gyrus Medical Limited,
Fortran Road, St Mellons
Cardiff CF3 0LT, Regno Unito.

PlasmaKinetic e PK sono marchi di fabbrica di Gyrus Medical, Ltd. e/o delle sue entità affiliate, negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Rx only – ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.

Fig. 1



ES

GYRUS ACMI

PLASMAKINETIC™

ELECTRODOS DE CARGA FRONTAL PK® BUTTON (CON BOTÓN PK)

INSTRUMENTOS PARA RESECTOSCOPIO

REF. 786500 PK® Button (Botón PK) ELECTRODO DE CARGA FRONTAL

IMPORTANTE: retenga estas instrucciones de uso a modo de referencia hasta agotar el producto contenido en el envase múltiple. Deberán utilizarse junto con el Manual del usuario que acompaña al generador SuperPulse PlasmaKinetic Gyrus ACMI.

Instrucciones de uso

IMPORTANTE: consulte las Instrucciones de uso del producto correspondiente y el Manual del usuario para obtener datos completos sobre la preparación del sistema además de la información directamente relacionada con el dispositivo PK Button (Botón PK) PlasmaKinetic.

Indicaciones

Los dispositivos PK Button (Botón PK) PlasmaKinetic Gyrus ACMI son instrumentos bipolares diseñados para intervenciones electroquirúrgicas urológicas con ablación o extracción de partes blandas y que requieran actividad hemostática asociada.

La indicación urológica específica para el dispositivo PK Button (Botón PK) es la siguiente:

- Vaporización transuretral de la próstata para hipertrofia prostática benigna únicamente. El PK Button (Botón PK) no debe utilizarse para realizar una resección del tejido.

Antes de la intervención

1. Introduzca un dispositivo PK Button (Botón PK) PlasmaKinetic nuevo y el cable del instrumento en el campo estéril. Inserte el conector en T del cable del instrumento en la ranura dispuesta en la base del bloque de montaje blanco del instrumento del elemento de trabajo. Compruebe que el conector queda plenamente asentado dentro del bloque.

   Inserte un telescopio en el elemento de trabajo. Cargue el instrumento por la parte delantera (Fig 1), introduciendo el extremo proximal en el elemento de trabajo más allá del mecanismo de bloqueo. Acople la presilla estabilizadora en la parte inferior del telescopio. Tire suavemente de la presilla estabilizadora para comprobar que el extremo proximal del electrodo queda bien sujeto.
2. Continúe el montaje del resectoscopio según las indicaciones del Manual del usuario.
3. Conecte el cable del instrumento al generador, insertando para ello el conector de tres clavijas del generador en la toma PK/SP de la consola del generador. Una vez realizada la conexión, el mensaje "CONNECT PK CABLE" (Conectar cable PK) desaparecerá de la pantalla del generador, sustituido por los valores predeterminados correspondientes al código de clasificación del instrumento.

PRECAUCIÓN: compruebe que la pantalla del generador SuperPulse PlasmaKinetic Gyrus ACMI coincide con los valores predeterminados del dispositivo PK Button (Botón PK) PlasmaKinetic indicados en el etiquetado del envase correspondiente. Si la pantalla del generador no coincide con los valores predeterminados, consulte a Gyrus ACMI o al representante local de servicio autorizado.

Revise las superficies exteriores del resectoscopio y del dispositivo por si presentaran irregularidades, aristas cortantes o protuberancias inconvenientes que puedan representar un peligro para la seguridad.

PRECAUCIÓN: una secuencia de montaje incorrecta puede ocasionar la aplicación inadvertida de energía de RF excesiva.

Durante la intervención

Consulte en el Manual del usuario las instrucciones relativas al uso quirúrgico del electrodo.

PRECAUCIÓN: si cambia electrodos durante la intervención, utilice siempre un cable nuevo suministrado con el electrodo; el incumplimiento de esta indicación puede dar lugar a una identificación errónea del electrodo por el generador.

Después de la intervención

1. Desprenda el instrumento del generador, retirando para ello el conector de tres clavijas del generador de la consola.
2. Desmonte las vainas del elemento de trabajo. Retire el instrumento del elemento de trabajo, pulsando para ello el botón del mecanismo de bloqueo situado en el bloque blanco del instrumento. Pulse el botón a fondo y retire el instrumento del elemento de trabajo. Retire el conector en T del bloque del instrumento situado en el elemento de trabajo.

   PRECAUCIÓN: retire el instrumento sólo cuando el botón esté completamente pulsado. La extracción del instrumento sin haber pulsado completamente el botón podría dañar el elemento de trabajo.

   PRECAUCIÓN: desprenda siempre el conector tirando de él (no del cable) hacia fuera. De lo contrario, se puede dañar el producto.
3. Como norma general, se aconseja comprobar la integridad de los instrumentos electroquirúrgicos después del uso.
4. Deseche el (los) instrumento(s) de UN SOLO USO y el (los) cable(s) del instrumento según las normas del establecimiento sobre la destrucción de desechos quirúrgicos.

ADVERTENCIA: no intente reutilizar los instrumentos PlasmaKinetic ni sus cables. El calor o la esterilización química pueden comprometer la seguridad mecánica o eléctrica del instrumento o de su cable.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

Contraindicaciones de uso

El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes que padezcan las siguientes afecciones:

- Carcinoma de vejiga o próstata sin diagnóstico de tejido.
- Pacientes con infección del tracto urinario.
- Pacientes con insuficiencia renal incipiente.

  Se recomienda controlar los volúmenes de entrada y salida del fluido de irrigación en todos los pacientes, pero especialmente en los que padezcan insuficiencia cardiovascular o función renal deficiente.

Pacientes con marcapasos

Úsese con precaución en presencia de marcapasos internos o externos. Las interferencias procedentes de la corriente electroquirúrgica pueden hacer que el marcapasos funcione en modo asíncrono o bloquear por completo sus efectos. El fabricante del marcapasos o el departamento de Cardiología del hospital podrán facilitar más información sobre este tema.

IMPORTANTE: el contenido permanece estéril, a menos que el envase esté abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar. Si el producto está abierto o dañado, deséchelo sin usarlo.

PRECAUCIÓN: utilice únicamente accesorios aprobados por Gyrus ACMI y suministrados para uso con este producto. De lo contrario, puede dañarse el producto o fallar el accesorio durante el uso.

ADVERTENCIA: no se permite utilizar electrodos que no sean de Gyrus ACMI con cable de instrumento Gyrus ACMI; el uso de electrodos incompatibles puede dañar al usuario o al paciente.